

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Offenlegungsschrift
11 DE 33 14640 A 1

51 Int. Cl. 3:
A 61 M 1/03
A 61 M 5/00
A 61 M 25/00
A 61 M 27/00

21 Aktenzeichen: P 33 14 640.3
22 Anmeldetag: 22. 4. 83
43 Offenlegungstag: 3. 11. 83

DE 33 14640 A 1

30 Unionspriorität: 32 33 31
28.04.82 GB 8212324

71 Anmelder:
H.G. Wallace Ltd., Colchester, Essex, GB

74 Vertreter:
Veerhoff, P., Dipl.-Chem. Dr.phil.nat., Pat.-Ass., 6530
Bingen; Laudien, D., Dipl.-Chem. Dr.phil.nat., 6500
Mainz; Sommer, F., Dipl.-Ing. Dr., Pat.-Ass., 7950
Biberach

72 Erfinder:
Wallace, Henry George, Frinton-on-Sea, Essex, GB

64 Verbindungsstück zur Verwendung in einem medizinischen Gerät

Ein Verbindungsstück zur Verwendung in einem medizinischen Gerät, z.B. einem sog. CAPD-Apparat, mit einem Ansatzstück und einer Kappe, die so ausgebildet ist, daß sie auf das Ansatzstück aufgeschoben werden kann, wobei das Ansatzstück eine röhrenförmige Nasenpartie zwecks Einschleiben eines flexiblen Röhrenendes hat, und besagte Nasenpartie ein Gebiet erweiterten Durchmessers zwecks Rückhaltens des Röhrenendes hat, und die Kappe eine Innenseite hat, die so geformt und gelagert ist, daß die Röhre zwischen dem Gebiet erweiterten Durchmessers und besagter Innenseite eingeklemmt wird, wenn die Kappe auf das Ansatzstück aufgeschoben wird.
(33 14 640)

DE 33 14640 A 1

Patentansprüche

1. Verbindungsstück zum Gebrauch bei einem medizinischen Gerät, dadurch gekennzeichnet, daß es ein Ansatzstück und eine Kappe aufweist, die so ausgebildet ist, daß sie auf das Ansatzstück aufgeschoben werden kann, und wobei das Ansatzstück eine röhrenförmige Nasenpartie zwecks Einschieben des Endes einer flexiblen Röhre hat, und besagte nasenförmige Partie ein Gebiet mit erweitertem Durchmesser hat, um das Röhrenende zurückzuhalten, sowie die Kappe eine Innenseite hat, die so geformt und gelegen ist, daß die Röhre zwischen dem Gebiet mit erweitertem Durchmesser und besagter Innenseite eingeklemmt wird, wenn die Kappe auf das Ansatzstück aufgeschoben wird.
2. Verbindungsstück entsprechend Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß Ansatzstück und Kappe jeweils mit einem äußeren und einem inneren Schraubgewinde versehen sind, womit sie fest miteinander verbunden werden können.
3. Verbindungsstück nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Gebiet erweiterten Durchmessers am Ansatzstück etwa kegelstumpfförmig mit dem engeren Ende in Richtung der Röhre ausgebildet ist, so daß die erweiterte Partie effektiv eine Rinne unter ihrem breiteren Ende begrenzt, durch welches das Röhrenende unter das Gebiet erweiterten Durchmessers in die Rinne hinein gedrückt werden kann und das Gebiet erweiterten Durchmessers der Entfernung vom Röhrenende widersteht.
4. Verbindungsstück nach einem jeden der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenseite besagter Kappe eine Stufe einschließt, bei welcher der Innendurchmesser sich in Richtung auf die Röhre vermindert, so daß, wenn die Kappe auf das Ansatzstück

geschraubt wird, die Wand der Röhre zwischen der Stufe und der kegelstumpfbartigen Oberfläche des Ansatzstücks eingeklemmt wird.

5. Verbindungsstück nach einem jeden der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß besagte Kappe eine vorspringende Partie einschließt, die dazu dient, einen Teil der Röhre zu umgeben, und mit äußeren Nuten versehen ist, mit welchen eine Manschette über der erweiterten Partie sowie einem weiteren Teilstück der Röhre fixiert werden kann.
6. Verbindungsstück nach einem jeden der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß besagtes Ansatzstück ein konisches Verbindungsstück aufweist.
7. Verbindungsstück nach einem jeden der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es am Katheter angebracht ist.
8. Verbindungsstück nach einem jeden der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es im wesentlichen wie in den Figuren 1 und 2 der beigelegten Zeichnungen gezeigt ausgebildet ist.
9. Verbindungsstück nach einem jeden der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß es im wesentlichen wie in Figur 3 der beigelegten Zeichnungen gezeigt ausgebildet ist.

22.04.83

3314640

-3-

Case 2/112
Dr.Ve/SF

H.G. WALLACE LTD., COLCHESTER/ESSEX
=====

Verbindungsstück zur Verwendung in einem
medizinischen Gerät

Diese Erfindung betrifft ein Verbindungsstück zur Verwendung in einem medizinischen Gerät.

Bei vielen medizinischen Geräten, z.B. bei Geräten für die intravaskuläre Therapie, Dialyse, Drainage von Körperflüssigkeiten etc., ist es notwendig, eine sichere Verbindung zwischen einer flexiblen Röhre und anderen Geräteteilen, z.B. einem konischen Verbindungsstück des Luer- oder Record-Typs zu schaffen. Dieses anscheinend einfache Erfordernis war jedoch nicht auf einfache Weise zu erfüllen, und die Unterbrechung solcher Verbindungen kam häufig vor. Diese Fehlschläge beruhten in erster Linie auf der sehr flexiblen, elastomeren Natur der Röhren (z.B. sind sie oft aus Silikon-gummi, welches häufig für derartige Geräte verwendet wird, hergestellt). Wenn eine Verbindung zu solchen Schläuchen mittels eines gezähnten Zapfens in das Lumen einer Röhre eingeführt wird, gibt es eine Tendenz des Schlauches, vom Zapfen bereits unter relativ geringer Zugbelastung abzurutschen. Weiterhin kann die Zahnung des Zapfens in die weiche Röhre einschneiden und ein rasches Versagen des Geräts verursachen.

Das Versagen solcher Verbindungen kann sich medizinisch katastrophal auswirken. Erstens wird der Durchgang von Flüssigkeit unterbrochen, was ernste Konsequenzen für den Patienten haben kann. Zweitens entsteht ein erhebliches Risiko, daß Luft oder Infektionen in den Patienten durch die gelöste Verbindung eindringen. Es sollte vermerkt werden, daß Patienten, die eine solche Ausrüstung benötigen, sich oft in schlechtem Gesundheitszustand befinden.

Weiterhin schaffen Kathetergeräte oft für die Infektion ein Mittel, die normalen Verteidigungsmittel des Körpers zu umgehen, und derartig eindringende Infektionen können außerordentlich schnell vordringen und schwer zu kontrollieren sein.

Ein medizinisches Gebiet, in welchem das Versagen von Verbindungsstücken für Röhren ernste Konsequenzen haben kann, ist die kontinuierliche ambulante peritoneale Dialyse.

(engl. CAPD abgekürzt). Solches Gerät wird oft von Patienten zu Hause benutzt, wo das Risiko, daß Röhrenverbindungen zufällig auseinandergehen, noch größer ist. Wenn dies eintritt, wird entweder der Katheter ersetzt oder das Katheterende zu- rechtgemacht und neu angebracht. Diese Prozeduren bringen ein hohes Infektionsrisiko mit sich. Es gibt daher ein Bedürfnis nach einem sicheren Verbindungsstück zum Gebrauch bei medizinischen Geräten wie einer CAPD-Gerätschaft.

Nach der Erfindung wird ein Verbindungsstück zur Verwendung in einem medizinischen Gerät zur Verfügung gestellt, welches ein Ansatzstück und eine Kappe aufweist, die so ausgebildet ist, daß sie auf das Ansatzstück aufgeschoben werden kann. Das Ansatzstück hat darin eine röhrenförmige Nasenpartie, um dort das Ende einer flexiblen Röhre einzuschieben; und besagte nasenförmige Partie hat ein Gebiet mit erweitertem Durchmesser, um das Röhrenende zurückzuhalten. Die Kappe hat eine Innenseite, die so geformt und gelegen ist, daß die Röhre zwischen dem Gebiet mit erweitertem Durchmesser und besagter Innenseite eingeklemmt wird, wenn die Kappe auf das Ansatzstück aufgeschoben wird.

Das Verbindungsstück stellt somit eine mechanisch sichere und nichtleckende Verbindung zu einer Röhre aus einem elastomeren Material wie Silikongummi her, ohne daß man O-Ringe, Oliven, Flansche oder andere separate Rückhaltemittel benötigt, um einen mechanischen Halt mit sicherer Verbindung der Röhre mit dem Verbindungsstück zu bekommen.

Vorzugsweise sind Ansatzstück und Kappe jeweils mit einem externen Schraubgewinde und einem internen Schraubgewinde versehen, mit welchem sie aneinander angekoppelt werden können.

Der Bereich erweiterten Durchmessers des Ansatzstücks ist zweckmäßig etwa kegelstumpfförmig ausgebildet, mit seinem engeren Ende in Richtung auf die Röhre, so daß die erweiterte Partie im Effekt eine Rinne hinter ihrem breiteren Stück begrenzt, womit das Röhrenende über den

Bereich erweiterten Durchmessers in die Rinne gedrückt werden kann und der Bereich erweiterten Durchmesser dem Entfernen vom Röhrenende widersteht.

Die interne Oberfläche (Innenseite) der Kappe schließt vorzugsweise eine Stufe ein, bei welcher der Innendurchmesser sich in Richtung auf die Röhre reduziert, so daß, wenn die Kappe auf das Ansatzstück aufgeschraubt wird, die Wand der Röhre zwischen der Stufe und der kegelstumpffartigen Oberfläche des Ansatzstücks eingeklemmt wird.

Nach einer bevorzugten Ausführungsform schließt die Kappe eine vorspringende Partie ein, die dazu dient, einen Teil der Röhre zu umgeben, und die mit äußeren Nuten versehen ist, mit welchen eine Manschette über der erweiterten Partie sowie einem weiteren Teilstück der Röhre fixiert werden kann, um die Verbindung zur Röhre zu stärken und weiterhin um das Eindringen von Bakterien zu verhindern.

Gewisse Ausführungsformen der Erfindung sollen nun beispielhaft und mit Bezug auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben werden, in welchen

Fig. 1 ein Schnitt durch die erste Ausführungsform eines Verbindungsstücks nach der Erfindung zusammen mit einer elastomeren Röhre vor Aufbringen der Kappe auf das Ansatzstück zeigt.

Fig. 2 zeigt das Verbindungsstück aus Fig. 1 nach Aufbringen der Kappe auf das Ansatzstück, so daß die elastomere Röhre dazwischen festgeklemmt wird.

Fig. 3 ist ein Schnitt durch eine zweite Ausführungsform eines Verbindungsstücks nach der Erfindung.

Fig. 4 ist eine perspektivische Ansicht des Ansatzstücks, wie es in beiden Ausführungsformen der Erfindung verwendet wird.

Fig. 5 ist eine perspektivische Ansicht der Kappe der Ausführungsformen aus den Figuren 1 und 2 und

Fig. 6 ist eine perspektivische Ansicht der Kappe nach der Ausführungsform entsprechend Figur 3.

Wie in den Figuren 1, 2, 4 und 5 dargestellt, weist ein Verbindungsstück zur Verwendung in einem medizinischen Gerät ein Ansatzstück 1 und eine Kappe 2 auf, welche vorzugsweise aus Titan oder einem anderen geeigneten Material hergestellt sind. Das Ansatzstück 1 hat eine "Luer-lock-Verjüngung" 3 an einem Ende, einen gerändelten Abschnitt 4, ein äußeres Schraubgewinde 5 und einen nasenförmigen (vorspringenden) Abschnitt 6, welcher eine Partie mit erweitertem Durchmesser in Form eines äußeren Kegelstumpfartigen Flanschs 7 hat, welcher eine nicht wieder lösbare Verbindung mit der Röhre schafft. Die Kappe 2 hat einen ansteigenden Abschnitt 8 mit einer äußeren gerändelten Partie 9 und einem internen Schraubgewinde 10, welches so ausgebildet ist, daß es mit dem Schraubgewinde 5 des Ansatzstücks zusammenpaßt. Die Kappe 2 weist ferner einen Frontabschnitt 11 mit reduziertem inneren Querschnitt auf. Die Innenseite der Abschnitte 8 und 11 sind mit einer kegelförmigen Oberfläche oder einer Stufe 12 verbunden.

Um das Verbindungsstück an der Gesamtlänge einer elastomeren Röhre 13, z.B. einem Katheter, zu befestigen, wird zunächst die Kappe 2 über die Röhre geschoben. Der Innendurchmesser des Front (Stion-) abschnitts 11 ist im wesentlichen gleich dem Außendurchmesser der Röhre. Das Röhrenende 13 wird dann über den Flansch 7 gedrückt wie in Fig. 1 dargestellt. Die Kappe 2 wird dann dicht anliegend auf das Ansatzstück 1

geschraubt, so daß eine Partie der Röhrenwand zwischen der konischen Oberfläche des Flanschs 7 und dem Treffpunkt zwischen konischer Oberfläche 12 und zylindrischer Innenseite des Abschnitts 11 der Kappe 2 zusammengepreßt wird. Dies stellt eine gute mechanische Verbindung zwischen dem Verbindungsstück und der Röhre sicher und sorgt gleichzeitig für eine nichtleckende Abdichtung. Überdies kann das Paßstück entfernt und ersetzt werden, wenn es notwendig werden sollte.

Die zweite Ausführungsform der Erfindung, die in den Figuren 3 und 6 dargestellt ist, ist eine Abwandlung der ersten Ausführungsform, und insoweit die beiden Ausführungsformen identisch sind, wird die zweite Ausführungsform nicht weiter beschrieben.

Die Kappe 2 der zweiten Ausführungsform weist einen vorspringenden Abschnitt 11 mit einer Mehrzahl (z.B. zwei) Einweg-Nuten 14 auf seiner äußeren Oberfläche auf. Eine flexible Manschette 15, hergestellt z.B. aus Silikongummi, kann an der Außenseite des vorspringenden Abschnitts 11 mittels eines Klebstoffs befestigt werden. Die Manschette 15 wird ferner an der Außenseite der Röhre 13 mittels eines Klebemittels befestigt. Es vergrößert die Kraft der mechanischen Verbindung zwischen Verbindungsstück und Röhre, daß eine solche Manschette 15 vorgesehen wird, und es verhindert ferner ein Abknicken der Röhre 13, wo sie die Kappe 2 verläßt. Zusätzlich verhindert die Manschette das Wachstum von Bakterien oder anderer schädlicher Materie zwischen Röhre und Kappe (X in Fig. 2).

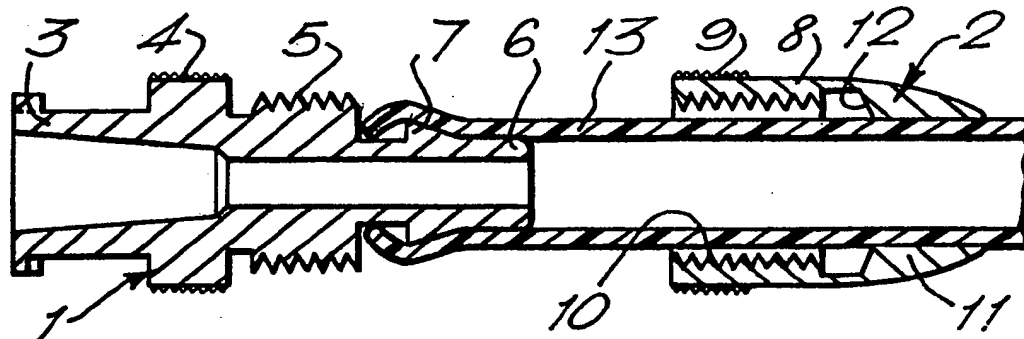


FIG. 1.

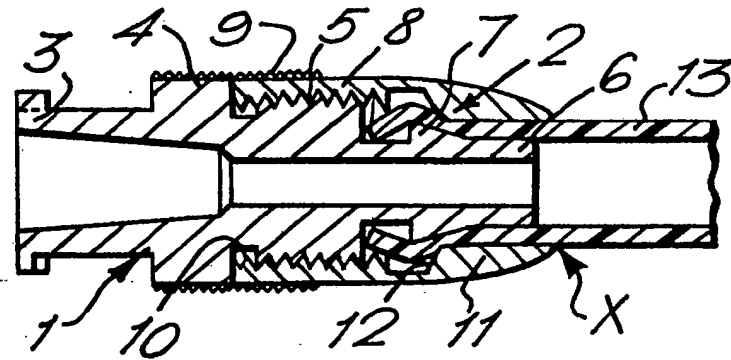


FIG. 2.

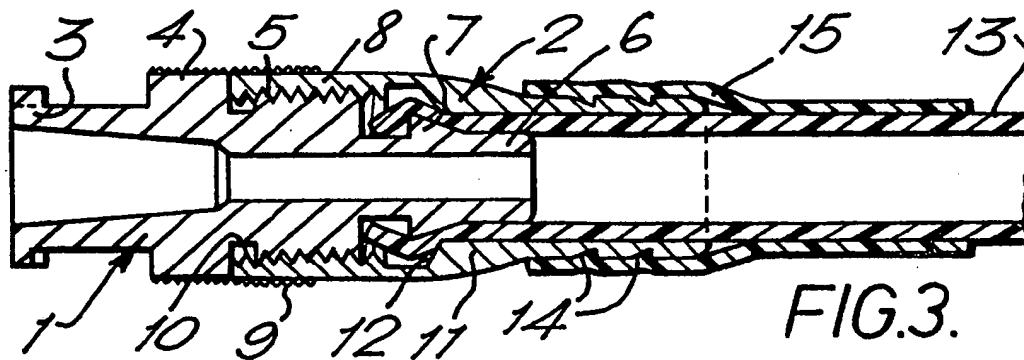


FIG. 3.

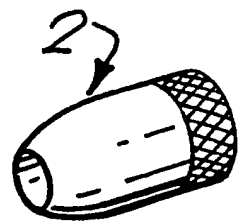


FIG. 5.

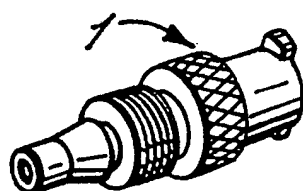


FIG. 4.

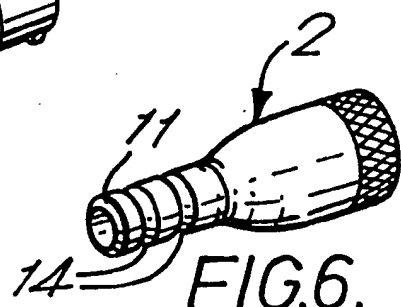


FIG. 6.